

Pressmeddelande 2019-01-21

AcuCort inleder samarbete med Sofus Regulatory Affairs avseende ansökan om produktgodkännande av Dexa ODF i EU

AcuCort AB (Spotlight Stock Market: ACUC) meddelar idag att bolaget har inlett ett samarbete med konsultfirman Sofus Regulatory Affairs AB i Stockholm. Sofus ska bistå med sina regulatoriska expertkunskaper vid ansökan om produktgodkännande av AcuCorts läkemedelskandidat Dexa ODF för behandling av akuta allergiska reaktioner. Dexa ODF är en användarvänlig och snabblöslig film att lägga på tungan vid exempelvis akuta allergiska reaktioner.

AcuCort avser att ansöka om produktgodkännande i EU under det andra kvartalet 2019. Sammanställningen av ansökningsdokumentationen kräver stor regulatorisk kompetens och erfarenhet. Efter en grundlig utvärdering har AcuCort valt Sofus som regulatorisk partner. Sofus ingår i den globala life science konsultfirman ProPharma Group.

- Genom det strategiska valet av Sofus får AcuCort en erfaren regulatorisk partner som kan bistå bolaget i ansökningsprocessen. Vi ser fram emot det nya samarbetet och att få ta del av Sofus erfarenheter vid ansökan om produktgodkännande av Dexa ODF i EU, säger Mats Lindfors, VD för AcuCort.

- Vi är glada för möjligheten att få samarbeta med AcuCort och ser framemot att bistå AcuCort med arbetet kring ansökan om produktgodkännande säger Linda Thunell, VD för Sofus Regulatory Affairs AB.

För ytterligare information

Mats Lindfors, VD, AcuCort AB

Telefon: +46 70-790 58 15

E-post: mats.lindfors@acucort.se

Om Sofus Regulatory Affairs / Pro Pharma Group

Sofus Regulatory Affairs är ett konsultföretag inom ProPharma Group koncernen som tillhandahåller ett brett utbud av tjänster som täcker in hela produktlivscykeln - från strategiskt stöd och kompetens i preklinisk och klinisk fas, CMC och PK/PD, genom utvärdering och bygga eCTD-dokumentation, till ansökan om läkemedelsgodkännande på ett antal marknader, inklusive EU och USA. Dessutom stödjer Sofus hanteringen av produktunderhåll på både global och lokal nivå. Sofus har lokal expertis inom regulatory affairs och andra länkade områden som farmakovigilans, medicinsk information, kvalitetssäkring, samt prissättnings- och rabatteringsfrågor. Kvalitetssäkringsområdet omfattar tjänster som upprättande av ett kvalitetsstyrningssystem för kunden och att hålla



de utsedda rollerna som QP och sakkunnig person för partihandelstillstånd. Besök gärna www.sofus.se.

Om AcuCort

AcuCort utvecklar och kommersialiserar Dexa ODF – en snabblöslig film att lägga på tungan, baserad på en välkänd variant av kortison – dexametason. Dexa ODF är en smart produkt i en ny, innovativ, patenterad och användarvänlig administrationsform i första hand för behandling av; akuta allergiska reaktioner, viral krupp hos barn och illamående och kräkningar vid cellgiftsbehandling. Dexa ODF bedöms ha kort tid till marknad då företaget enbart behöver repetera en tidigare framgångsrik bioekvivalensstudie för att söka marknadsgodkännande i Europa. Besök gärna www.acucort.se.